Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 254 del 29 ottobre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 29 ottobre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 241

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti nuove autorizzazioni nonché modificazioni di autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

Modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citroselz»

Estratto determinazione AIC/N n. 1795 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CITROSELZ**", nelle forme e confezioni: "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" 10 compresse; "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" 30 compresse; "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" gusto limone 10 compresse e "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" gusto limone 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, Cap. 20156 - Codice Fiscale 05849130157.

Confezione: "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" 10 compresse
AIC n° 036440016 (in base 10) 12S1YJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Sodio Idrogeno carbonato 1641,0 mg; acido citrico anidro 1275,0 mg
Eccipienti: Sorbitolo 438,0 mg; Leucina18,0 mg; Sorbitolo 438,0 mg; Leucina 18,0 mg; Saccarina sodica 10,0 mg; Simeticone10,0 mg; Polisorbato 20 8,0 mg

Confezione: "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" 30 compresse
AIC n° 036440028 (in base 10) 12S1YW (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Sodio Idrogeno carbonato1641,0 mg; acido citrico anidro 1275,0 mg
Eccipienti: Sorbitolo 438,0 mg; Leucina18,0 mg; Sorbitolo 438,0 mg; Leucina 18,0 mg; Saccarina sodica 10,0 mg; Simeticone10,0 mg; Polisorbato 20 8,0 mg

Confezione: "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" gusto limone 10 compresse
AIC n° 036440030 (in base 10) 12S1YY (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Sodio Idrogeno carbonato1641,0 mg; acido citrico anidro 1275,0 mg
Eccipienti: Sorbitolo 302.9 mg; Amido di mais 200,0 mg; Aroma limone 140,0 mg; Leucina18,0 mg; Simeticone10,0 mg; Polisorbato 20 8,0 mg; Saccarina 5,0 mg; colorante: E 102 0,1 mg;

Confezione: "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" gusto limone 30 compresse
AIC n° 036440042 (in base 10) 12S1ZB (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Sodio Idrogeno carbonato1641,0 mg; acido citrico anidro 1275,0 mg
Eccipienti: Sorbitolo 302.9 mg; Amido di mais 200,0 mg; Aroma limone 140,0 mg; Leucina18,0 mg; Simeticone10,0 mg; Polisorbato 20 8,0 mg; Saccarina 5,0 mg; colorante: E 102 0,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolore e bruciore di stomaco).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036440016 - "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 036440028 - "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 036440030 - " 1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" gusto limone 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 036440042 - "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" gusto limone 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036440016 - "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" 10 compresse - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 036440028 - "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" 30 compresse - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 036440030 - " 1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" gusto limone 10 compresse - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 036440042 - "1641 mg + 1275 mg compresse effervescenti" gusto limone 30 compresse - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07564

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentacol»

Estratto determinazione AIC/N n. 1797 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PENTACOL"**, anche nella forma e confezione: " 500 mg gel rettale " 10 tubi monodose da 5 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SOFAR S.p.A., Codice Fiscale 03428610152, con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 8, 20135 Milano, Italia.

Confezione: " 500 mg gel rettale " 10 tubi monodose da 5 g
AIC n° 026925180 (in base 10) 0TPQ3W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel rettale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sofar S.p.A., 20069 Trezzano Rosa (Italia), Via Firenze 40 (tutte le fasi); Biolab S.p.A., 20090 Vimodrone (MI), Italia, Via Bruno Buozzi 2 (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni tubo da 5 g di gel rettale contiene:
Principio Attivo: Mesalazina 500 mg
Eccipienti: Carbossipolimetilene 100 mg; Trietanolammina 30 mg; Metil p- drossibenzoato 6 mg; Propil p-idrossibenzoato 2 mg; Glicerolo 150 mg; Acqua depurata q. b. a 500 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Proctiti ulcerose, Morbo di Crohn; Flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione anorettale e perianale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026925180 - " 500 mg gel rettale " 10 tubi monodose da 5 g
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,15 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026925180 - " 500 mg gel rettale " 10 tubi monodose da 5 g - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07565

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ricap»

Estratto determinazione AIC/N n. 1800 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RICAP"**, anche nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Bazzano, 14, 16019 Ronco Scrivia (GE), Italia,Codice Fiscale 00274990100.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 036056024 (in base 10) 12DBYS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 25 mg, pari a citalopram 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 23,1 mg; Amido di mais 46,1 mg; Cellulosa microcristallina 18,8 mg; Glicerolo 2,5 mg; Copovidone 6,25 mg; Croscarmellosa sodica 2,5 mg; Magnesio stearato 0,87 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171) ,Macrogol 400] 3 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
AIC n° 036056036 (in base 10) 12DBZ4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 50 mg, pari a citalopram 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,2 mg; Amido di mais 92,2 mg; Cellulosa microcristallina 37,6 mg; Glicerolo 5 mg; Copovidone 12,5 mg; Croscarmellosa sodica 5 mg; Magnesio stearato 1,74 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171), Macrogol 400] 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036056024 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,00 EURO
Confezione: AIC n° 036056036 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,95 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,47 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036056024 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036056036 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07566

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Percitale»

Estratto determinazione AIC/N n. 1801 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:"**PERCITALE**", anche nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: VECCHI & C PIAM s.a.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Padre Semeria, 5, 16131 Genova, Italia, Codice Fiscale 00244540100.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 036302026 (in base 10) 12MV6B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 25 mg, pari a citalopram 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 23,1 mg; Amido di mais 46,1 mg; Cellulosa microcristallina 18,8 mg; Glicerolo 2,5 mg; Copovidone 6,25 mg; Croscarmellosa sodica 2,5 mg; Magnesio stearato 0,87 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171) ,Macrogol 400] 3 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
AIC n° 036302038 (in base 10) 12MV6Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 50 mg, pari a citalopram 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,2 mg; Amido di mais 92,2 mg; Cellulosa microcristallina 37,6 mg; Glicerolo 5 mg; Copovidone 12,5 mg; Croscarmellosa sodica 5 mg; Magnesio stearato 1,74 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171), Macrogol 400] 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036302026 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,00 EURO
Confezione: AIC n° 036302038 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,95 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,47 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036302026 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036302038 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07567

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Jet Generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 1802 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CITALOPRAM JET GENERICI**", anche nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: JET GENERICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Mario Lalli, 8, 56127 Pisa, Italia,Codice Fiscale 01650760505.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 036057040 (in base 10) 12DCYJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 25 mg, pari a citalopram 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 23,1 mg; Amido di mais 46,1 mg; Cellulosa microcristallina 18,8 mg; Glicerolo 2,5 mg; Copovidone 6,25 mg; Croscarmellosa sodica 2,5 mg; Magnesio stearato 0,87 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171) ,Macrogol 400] 3 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
AIC n° 036057053 (in base 10) 12DCYX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 50 mg, pari a citalopram 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,2 mg; Amido di mais 92,2 mg; Cellulosa microcristallina 37,6 mg; Glicerolo 5 mg; Copovidone 12,5 mg; Croscarmellosa sodica 5 mg; Magnesio stearato 1,74 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171), Macrogol 400] 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036057040 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,00 EURO
Confezione: AIC n° 036057053 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,95 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,47 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036057040 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036057053 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07568

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verisan»

Estratto determinazione AIC/N n. 1803 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VERISAN**", anche nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77, 18038 Sanremo (IM), Italia, Codice Fiscale 00071020085.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 036030043 (in base 10) 12CKLV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 25 mg, pari a citalopram 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 23,1 mg; Amido di mais 46,1 mg; Cellulosa microcristallina 18,8 mg; Glicerolo 2,5 mg; Copovidone 6,25 mg; Croscarmellosa sodica 2,5 mg; Magnesio stearato 0,87 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171) ,Macrogol 400] 3 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
AIC n° 036030056 (in base 10) 12CKM8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 50 mg, pari a citalopram 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,2 mg; Amido di mais 92,2 mg; Cellulosa microcristallina 37,6 mg; Glicerolo 5 mg; Copovidone 12,5 mg; Croscarmellosa sodica 5 mg; Magnesio stearato 1,74 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171), Macrogol 400] 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036030043 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,00 EURO
Confezione: AIC n° 036030056 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,95 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,47 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036030043 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036030056 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07569

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril» e «Idroclorotiazide Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1805 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE BRUNIFARMA"**, nella forma e confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038206013 (in base 10) 14FYKX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 19 mg; Amido di mais 3 mg; Lattosio monoidrato 139,8 mg; Magnesio stearato 2,2 mg; Ossido di ferro giallo 0,5 mg; Sodio bicarbonato 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038206013 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038206013 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07570

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril E Idroclorotiazoide MS Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1806 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MS PHARMA"**, nella forma e confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038326017 (in base 10) 14KMS1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambeletti, 25 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 19 mg; Amido di mais 3 mg; Lattosio monoidrato 139,8 mg; Magnesio stearato 2,2 mg; Ossido di ferro giallo 0,5 mg; Sodio bicarbonato 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038326017 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,23 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038326017 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07571

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketorolac Sandoz»

Estratto determinazione AIC/N n. 1807 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KETOROLAC SANDOZ"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANDOZ S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia, Codice Fiscale 00795170158.

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 038333011 (in base 10) 14KULM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 6,6 mg; Sodio di idrogeno fosfato monobasico 25 mg; Metile paraidrossibenzoato sodico 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato sodico 0,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

Confezione: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 038333023 (in base 10) 14KULZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 30 mg
Eccipienti: Alcool 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Sodio idrossido 0,7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Ketorolac Sandoz gocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.
Ketorolac Sandoz soluzione iniettabile - Ketorolac somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.

Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038333011 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 038333023 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,37 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038333011 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml – **RNR** : medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 038333023 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale –**RNR** : medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07572

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Deafarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1809 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEFTAZIDIMA DEAFARMA"**, nelle forme e confezioni: " 1 g polvere per soluzione iniettabile " 1 flaconcino; " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DEAFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Cadorna Luigi, 11, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 12600720150.

Confezione: " 1 g polvere per soluzione iniettabile " 1 flaconcino
AIC n° 037627015 (in base 10) 13W947 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Orchid Healthcare (A Division of Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Plot No. B3-B6 & B11-B14, Sipcot Industrial Park Irungattukottai 602105 (India) (produzione - confezionamento - controlli); Bodycote Materials Testing Ltd, Newbridge , Midlothian EH28 8 PL(UK) (controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo :Ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a Ceftazidima 1 g)
Eccipiente: sodio carbonato anidro 117 mg

Confezione: " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 037627027 (in base 10) 13W94M (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Orchid Healthcare (A Division of Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Plot No. B3-B6 & B11-B14, Sipcot Industrial Park Irungattukottai 602105 (India) (produzione - confezionamento - controlli); Bodycote Materials Testing Ltd, Newbridge , Midlothian EH28 8 PL(UK) (controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo :Ceftazidima pentaidrato 2,328 g (pari a Ceftazidima 2 g)
Eccipiente: Sodio carbonato anidro 234 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di Ceftazidima Deafarma risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037627015 - " 1 g polvere per soluzione iniettabile " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,29 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,38 EURO
Confezione: AIC n° 037627027 - " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
13,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,07 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037627015 - " 1 g polvere per soluzione iniettabile " 1 flaconcino - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037627027 - " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino- **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07573

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram ABC»

Estratto determinazione AIC/N n. 1810 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CITALOPRAM ABC"**, anche nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele Ii, 72, 10121 Torino, Italia,Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 036043026 (in base 10) 12CY8L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 25 mg, pari a citalopram 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 23,1 mg; Amido di mais 46,1 mg; Cellulosa microcristallina 18,8 mg; Glicerolo 2,5 mg; Copovidone 6,25 mg; Croscarmellosa sodica 2,5 mg; Magnesio stearato 0,87 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171) ,Macrogol 400] 3 mg

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
AIC n° 036043038 (in base 10) 12CY8Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Help S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str Metamorphosis Gr 144 52- Atene (Grecia), (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 50 mg, pari a citalopram 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,2 mg; Amido di mais 92,2 mg; Cellulosa microcristallina 37,6 mg; Glicerolo 5 mg; Copovidone 12,5 mg; Croscarmellosa sodica 5 mg; Magnesio stearato 1,74 mg; Opadry Y-1-7000 [Ipromellosa (E 464); Titanio diossido (E 171), Macrogol 400] 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036043026 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,00 EURO
Confezione: AIC n° 036043038 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,95 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,47 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036043026 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036043038 - " 40 mg compresse rivestite con film " 14 compresse -
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07575

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Del Corno»

Estratto determinazione AIC/N n. 1811 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: medicinale "**PRAVASTATINA DEL CORNO**" nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. di Cristina Del Corno & C., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Conciliazione, 2, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 13048510153.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037033014 (in base 10) 13B51Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., 28036 Madrid (Spagna), C/Mateo Inurria 30 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sodica 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 130 mg; Cellulosa microcristallina 32,5 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio ossido 2 mg; Povidone 30 4 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037033026 (in base 10) 13B522 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., 28036 Madrid (Spagna), C/Mateo Inurria 30 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sodica 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 260 mg; Cellulosa microcristallina 65 mg; Croscarmellosa Sodica 20 mg; Magnesio ossido 8 mg; Povidone 30 4 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037033014 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,83 EURO
Confezione: AIC n° 037033026 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
8,35 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,78 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037033014 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 037033026 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037033014 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037033026 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07576

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Turstat»

Estratto determinazione AIC/N n. 1812 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " **TURSTAT"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI T.S. S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maria Gabriella Dell'unita' n.2 Pal.13, 00046 Grottaferrata (Roma) Italia, Codice Fiscale 05777711002.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
AIC n° 038359016 (in base 10) 14LMZ8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Omicron Pharma S.r.l., 24027 Nembro (BG), Italia produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 31,75 mg; Cellulosa microcristallina 28 mg; Sodio amido glicolato 8,25 mg; Olio di ricino idrogenato 5 mg; Amido pregelatinizzato 4 mg; Talco 1,5 mg; Magnesio stearato 1,1125 mg ; Silice colloidale anidra 0,375 mg; Butil idrossianisolo 0,001 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 1,54 mg; Talco 0,48 mg; Macrogol 6000 0,29 mg; Titanio diossido 0,19 mg.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 038359028 (in base 10) 14LMZN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Omicron Pharma S.r.l., 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,002 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038359030 (in base 10) 14LMZQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Omicron Pharma S.r.l., 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 63,5 mg; Cellulosa microcristallina 56 mg; Sodio amido glicolato 16,5 mg; Olio di ricino idrogenato 10 mg; Amido pregelatinizzato 8 mg; Talco 3 mg; Magnesio stearato 2,25 mg ; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Butil idrossianisolo 0,002 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 3,07 mg; Talco 0,97 mg; Macrogol 6000 0,58 mg; Titanio diossido 0,38 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 038359042 (in base 10) 14LN02 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Omicron Pharma S.r.l., 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,004 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,770 mg.

Confezione: " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 038359055 (in base 10) 14LN0H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Omicron Pharma S.r.l. – 24027 Nembro (BG), Italia (produzione confezionamento controlli e rilascio dei lotti, esclusi i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A. 22036 Erba (CO) Italia (controlli microbiologici)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Simvastatina 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato127 mg; Cellulosa microcristallina 112 mg; Sodio amido glicolato 33 mg; Olio di ricino idrogenato 20 mg; Amido pregelatinizzato 16 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 4,5 mg; Silice anidra colloidale 1,5 mg; Butil idrossianisolo 0,004 mg;
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 6,14 mg; Talco 1,93 mg; Macrogol 6000 1,16 mg; Titanio biossido 0,770 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia -Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.
Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.
Prevenzione cardiovascolare - Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038359016 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,43 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,01 EURO
Confezione: AIC n° 038359028 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,16 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,21 EURO
Confezione: AIC n° 038359030 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,05 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,63 EURO

Confezione: AIC n° 038359042 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,81 EURO
Confezione: AIC n° 038359055 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
11,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
18,50 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038359016 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 038359028 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 038359030 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13;**
Confezione: AIC n° 038359042 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;
Confezione: AIC n° 038359055 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038359016 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038359028 - " 20 mg compresse rivestite con film " 10 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038359030 - " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038359042 - " 40 mg compresse rivestite con film " 10 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038359055 - " 40 mg compresse rivestite con film " 28 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07577

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam»

Estratto determinazione AIC/N n. 1814 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AMPICILLINA E SULBACTAM IBI"** nelle forme e confezioni: " 1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 20 ml; " 1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 50 ml; " 2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 20 ml; " 2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 100 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 Aprilia (LT), Italia,Codice Fiscale 02578030153.

Confezione: " 1g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 20 ml
AIC n° 036624070 (in base 10) 12XPQ6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (Lt), Italia, Via di Fossignano 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flaconcino contiene:
Principi Attivi: Ampicillina sodica 1063 mg, equivalente a Ampicillina 1000 mg; Sulbactam sodico 547 mg, equivalente a Sulbactam 500 mg

Confezione: " 1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile "10 flaconcini da 50 ml
AIC n° 036624082 (in base 10) 12XPQL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A. - 04011 Aprilia (Lt), Italia, Via di Fossignano 2 (tutte le fasi)
Composizione: ogni flaconcino contiene:
Principi Attivi: Ampicillina sodica 1063 mg, equivalente a Ampicillina 1000 mg; Sulbactam sodico 547 mg, equivalente a Sulbactam 500 mg
Altre Condizioni: Produttore del principio attivo: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (Lt), Italia, Via di Fossignano 2

Confezione: " 2g + 1g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 20 ml
AIC n° 036624094 (in base 10) 12XPQY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A. - 04011 Aprilia (Lt), Italia, Via di Fossignano 2 (tutte le fasi)
Composizione: ogni flaconcino contiene:
Principio Attivo: Ampicillina sodica 2132 mg, equivalente a Ampicillina 2000 mg; Sulbactam sodico 1099 mg, equivalente a Sulbactam 1000 mg

Confezione: " 2g + 1g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 100 ml
AIC n° 036624106 (in base 10) 12XPRB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A. - 04011 Aprilia (Lt), Italia, Via di Fossignano 2 (tutte le fasi)
Composizione: ogni flaconcino contiene:
Principio Attivo: Ampicillina sodica 2132 mg, equivalente a Ampicillina 2000 mg; Sulbactam sodico 1099 mg, equivalente a Sulbactam 1000 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: L'uso del prodotto medicinale è indicato nelle seguenti infezioni causate da batteri sensibili ad Ampicillina e Sulbactam IBI e resistenti alla monoterapia con ampicillina, come:
- Infezioni delle vie respiratorie superiori ed inferiori - Infezioni dell'apparato urinario superiore ed inferiore, incluse le infezioni renali - Infezioni intra-addominali - Infezioni degli organi genitali - Infezioni della pelle e delle mucose - Profilassi perioperativa di infezioni gravi nella chirurgia intra-addominale.
Occorre fare riferimento alla guida ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036624070 - " 1g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,33 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
25,30 EURO
Confezione: AIC n° 036624082 - 1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile "10 flaconcini da 50 ml

Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,33 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
25,30 EURO
Confezione: AIC n° 036624094 - " 2g + 1g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
26,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
43,60 EURO
Confezione: AIC n° 036624106 " 2g + 1g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
26,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
43,60 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036624070 - " 1g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 20 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

Confezione: AIC n° 036624082 - 1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile "10 flaconcini da 50 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 036624094 - " 2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 20 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 036624106 - " 2g + 1g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini da 100 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07578

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N n. 1815 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ENALAPRIL PHARMEG"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01572000766.

****

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038401016 (in base 10) 14MWZS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini - 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano 2 (tutte le fasi) Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (Roma), Via Campobello, 15 (produzionein bulk, controlli e rilascio dei lotti); Lamp San Prospero S.p.A., 41030 San Prospero (Modena), Via della Pace, 25/A (confezionamento primario e secondario)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 196,3 mg; Amido pregelatinizzato 12,65 mg; Amido di mais 12,65 mg; Sodio bicarbonato 2,5 mg; Magnesio stearato 0,9 mg

Altre Condizioni: Produttore del principio attivo: Esteve Quimica S.A., 08024 Barcelona (Spagna) Av.Mare de DéuDe Montserrat 12.

****

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 038401028 (in base 10) 14MX04 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini - 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano 2 (tutte le fasi) Special Product's Line S.p.A, 00040 Pomezia (Roma), Via Campobello, 15 (produzionein bulk, controlli e rilascio dei lotti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione. Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica. Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione ≤ 35%).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038401016 - " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,77 EURO
Confezione: AIC n° 038401028 - " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,68 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,43 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038401016 - " 5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR** : medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038401028 - " 20 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR** : medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07579

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Euraconsult»

Estratto determinazione AIC/N n. 1816 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LANSOPRAZOLO EURACONSULT**", nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EURACONSULT 2003 S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Prenestina, 414, 00171 Roma, Italia, Codice Fiscale 07415021000.

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 036912018 (in base 10) 136GWL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 31,40 mg; Magnesio carbonato pesante 23,24 mg; Ipromellosa 16,91 mg; Polisorbato 80 3,11 mg; Macrogol 6000 6,67 mg; Trietil citrato 1,96 mg; Talco 4,41 mg; Titanio diossido (E171) 0,66 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 16,39 mg; Sodio idrossido 0,22 mg;
Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 036912020 (in base 10) 136GWN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorio Salvat S.A., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),Spagna, C/. Gall 30-36 (tutte le fasi
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Sfere di saccarosio e amido di mais 62,81 mg; Magnesio carbonato pesante 46,49 mg; Ipromellosa 33,82 mg; Polisorbato 80 6,23 mg; Macrogol 6000 13,35 mg; Trietil citrato 3,92 mg; Talco 8,82 mg; Titanio diossido (E171) 1,33 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato(1:1)dispersione 30% (Eudragit L30 D-55) 32,79 mg; Sodio idrossido 0,44 mg;

Componenti della capsula: Gelatina q.b. a 100%; Titanio diossido (E 171) 2,5%; Eritrosina (E127) 0,8%; Ferro ossido rosso (E172) 0,9%.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica. - Trattamento dell' esofagite da reflusso. - Profilassi dell' esofagite da reflusso. – Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori. - Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua. - Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica. - Sindrome di Zollinger Ellison.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036912018 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO
Confezione: AIC n° 036912020 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 036912018 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;
Confezione: AIC n° 036912020 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036912018 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036912020 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07580

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tralenil»

Estratto determinazione AIC/N n. 1817 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TRALENIL",** nella forma e confezione: " 100 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121Torino, Italia, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 100 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 037941010 (in base 10) 145VSL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Abc Farmaceutici S.p.A., 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml contiene:
Principio Attivo: Tramadolo cloridrato 100 mg (20 gocce contengono 50 mg di Tramadolo cloridrato)
Eccipienti: Saccarosio 100 mg; Glicole propilenico 250 mg; Glicerolo 265 mg; Sodio ciclamato 1,7 mg; Sodio saccarinato 1 mg; Potassio sorbato 1,5 mg; Macrogolglicerolo idrossistearato 3,7 mg; Essenza menta 3,42 mg; Aroma anice 0,21 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo e causa e di media e grave intensità, come pure in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037941010 - " 100 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,80 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,62 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037941010 - " 100 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml - si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 3.

Confezione: AIC n° 036912020 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07581

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1818 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TRAMADOLO BRUNIFARMA"** nella forma e confezione: " 100 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 100 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 038329013 (in base 10) 14KQPP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Abc Farmaceutici S.p.A., 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml contiene:
Principio Attivo: Tramadolo cloridrato 100 mg (20 gocce contengono 50 mg di Tramadolo cloridrato)
Eccipienti: Saccarosio 100 mg; Glicole propilenico 250 mg; Glicerolo 265 mg; Sodio ciclamato 1,7 mg; Sodio saccarinato 1 mg; Potassio sorbato 1,5 mg; Macrogolglicerolo idrossistearato 3,7 mg; Essenza menta 3,42 mg; Aroma anice 0,21 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo e causa e di media e grave intensità, come pure in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038329013 - " 100 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,80 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,62 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038329013 - " 100 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml - si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 3.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038329013 - " 100 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml – **RNR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07582

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Faxine»

Estratto determinazione AIC/N n. 1819 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FAXINE**", anche nelle forme e confezioni: " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 7 capsule; " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 14 capsule; " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: WYETH MEDICA IRELAND, con sede legale e domicilio in Little Connell Newbridge - CO. Kildare (Irlanda).

Confezione: " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 7 capsule
AIC n° 028834113 (in base 10) 0VHYB1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Wyeth Medica Ireland, Newbridge - Irlanda, Little Connell CO. Kildare (tutte le fasi);
Composizione: Ogni capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 42,43 mg, pari a Venlafaxina base 37,5 mg
Eccipienti: Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina 70,7 mg; Etilcellulosa 6,76 mg; Ipromellosa 1,761 mg;
Involucro della capsula: Gelatina 45,658 mg; Ossido di ferro rosso 0,009 mg; Ossido di ferro giallo 0,006 mg; Ossido di ferro nero 0,078 mg; Titanio diossido 1,249 mg; Inchiostro di stampa rosso S-1-15034 (lacca di rivestimento in etanolo, ossido di ferro rosso, alcool n-butilico, alcool isopropilico, glicole propilenico, ammonio idrossido, simeticone)

Confezione: " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 14 capsule
AIC n° 028834125 (in base 10) 0VHYBF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Wyeth Medica Ireland, Newbridge - Irlanda, Little Connell CO. Kildare (tutte le fasi);
Composizione: Ogni capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 42,43 mg, pari a Venlafaxina base 37,5 mg
Eccipienti: Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina 70,7 mg; Etilcellulosa 6,76 mg; Ipromellosa 1,761 mg;

Involucro della capsula: Gelatina 45,658 mg; Ossido di ferro rosso 0,009 mg; Ossido di ferro giallo 0,006 mg; Ossido di ferro nero 0,078 mg; Titanio diossido 1,249 mg; Inchiostro di stampa rosso S-1-15034 (lacca di rivestimento in etanolo, ossido di ferro rosso, alcool n-butilico, alcool isopropilico, glicole propilenico, ammonio idrossido, simeticone)

Confezione: " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule
AIC n° 028834137 (in base 10) 0VHYBT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Wyeth Medica Ireland, Newbridge - Irlanda, Little Connell CO. Kildare (tutte le fasi);
Composizione: Ogni capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 42,43 mg, pari a Venlafaxina base 37,5 mg
Eccipienti: Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina 70,7 mg; Etilcellulosa 6,76 mg; Ipromellosa 1,761 mg;
Involucro della capsula: Gelatina 45,658 mg; Ossido di ferro rosso 0,009 mg; Ossido di ferro giallo 0,006 mg; Ossido di ferro nero 0,078 mg; Titanio diossido 1,249 mg; Inchiostro di stampa rosso S-1-15034 (lacca di rivestimento in etanolo, ossido di ferro rosso, alcool n-butilico, alcool isopropilico, glicole propilenico, ammonio idrossido, simeticone)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: FAXINE capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento di tutti i tipi di depressione, compresa la depressione accompagnata da ansia.
FAXINE capsule rigide a rilascio prolungato è inoltre indicato per il trattamento,anche a lungo termine, dell'ansia.
FAXINE capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento dell'attacco di panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028834113 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,04 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,02 EURO
Confezione: AIC n° 028834125 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,05 EURO
Confezione: AIC n° 028834137 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028834113 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 7 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 028834125 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 14 capsule -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 028834137 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07583

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor»

Estratto determinazione AIC/N n. 1820 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**EFEXOR**", anche nelle forme e confezioni: " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 14 capsule; " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule; " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 7 capsule , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: WYETH MEDICA IRELAND, con sede legale e domicilio in Little Connell Newbridge - CO. Kildare (Irlanda).

Confezione: " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 14 capsule
AIC n° 028831117 (in base 10) 0VHVDF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Wyeth Medica Ireland, Newbridge - Irlanda, Little Connell CO. Kildare (tutte le fasi);
Composizione: Ogni capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 42,43 mg, pari a Venlafaxina base 37,5 mg
Eccipienti: Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina 70,7 mg; Etilcellulosa 6,76 mg; Ipromellosa 1,761 mg;
Involucro della capsula: Gelatina 45,658 mg; Ossido di ferro rosso 0,009 mg; Ossido di ferro giallo 0,006 mg; Ossido di ferro nero 0,078 mg; Titanio diossido 1,249 mg; Inchiostro di stampa rosso S-1-15034 (lacca di rivestimento in etanolo, ossido di ferro rosso, alcool n-butilico, alcool isopropilico, glicole propilenico, ammonio idrossido, simeticone)

Confezione: " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule
AIC n° 028831129 (in base 10) 0VHVDT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Wyeth Medica Ireland, Newbridge - Irlanda, Little Connell CO. Kildare (tutte le fasi);
Composizione: Ogni capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 42,43 mg, pari a Venlafaxina base 37,5 mg
Eccipienti: Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina 70,7 mg; Etilcellulosa 6,76 mg; Ipromellosa 1,761 mg;

Involucro della capsula: Gelatina 45,658 mg; Ossido di ferro rosso 0,009 mg; Ossido di ferro giallo 0,006 mg; Ossido di ferro nero 0,078 mg; Titanio diossido 1,249 mg; Inchiostro di stampa rosso S-1-15034 (lacca di rivestimento in etanolo, ossido di ferro rosso, alcool n-butilico, alcool isopropilico, glicole propilenico, ammonio idrossido, simeticone)

Confezione: " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 7 capsule
AIC n° 028831131 (in base 10) 0VHVDV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Wyeth Medica Ireland, Newbridge - Irlanda, Little Connell CO. Kildare (tutte le fasi);
Composizione: Ogni capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Venlafaxina cloridrato 42,43 mg, pari a Venlafaxina base 37,5 mg
Eccipienti: Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina 70,7 mg; Etilcellulosa 6,76 mg; Ipromellosa 1,761 mg;
Involucro della capsula: Gelatina 45,658 mg; Ossido di ferro rosso 0,009 mg; Ossido di ferro giallo 0,006 mg; Ossido di ferro nero 0,078 mg; Titanio diossido 1,249 mg; Inchiostro di stampa rosso S-1-15034 (lacca di rivestimento in etanolo, ossido di ferro rosso, alcool n-butilico, alcool isopropilico, glicole propilenico, ammonio idrossido, simeticone)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento di tutti i tipi di depressione, compresa la depressione accompagnata da ansia.
EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato è inoltre indicato per il trattamento,anche a lungo termine, dell'ansia.
EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento dell'attacco di panico, con o senza agorafobia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028831117 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,05 EURO

Confezione: AIC n° 028831129 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
20,09 EURO
Confezione: AIC n° 028831131 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,02 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028831117 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 14 capsule -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 028831129 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 028831131 - " 37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 7 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07584

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subitene»

Estratto determinazione AIC/N n. 1925 del 30 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SUBITENE"**, anche nelle forme e confezioni: " 200 mg granulato per soluzione orale " 6 bustine; " 200 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: UNIFARM S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 3, 38040 Frazione Ravina (TN), Italia, Codice Fiscale 00123510224.

Confezione: " 200 mg granulato per soluzione orale " 6 bustine
AIC n° 034764062 (in base 10) 114X8Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A, 38040 Ravina (TN), Italia, Via Provina 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sodico diidrato 256 mg, pari a ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Saccarosio 2404 mg; Potassio bicarbonato 200 mg; Aroma arancia 70 mg; Acesulfame potassico 50 mg; Aspartame (E 951) 20 mg

Confezione: " 200 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine
AIC n° 034764074 (in base 10) 114X9B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A, 38040 Ravina (TN), Italia, Via Provina 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sodico diidrato 256 mg, pari a ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Saccarosio 2404 mg; Potassio bicarbonato 200 mg; Aroma arancia 70 mg; Acesulfame potassico 50 mg; Aspartame (E 951) 20 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034764062 - " 200 mg granulato per soluzione orale " 6 bustine
Classe: C- bis

Confezione: AIC n° 034764074 - " 200 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine
Classe: C- bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034764062 - " 200 mg granulato per soluzione orale " 6 bustine –
OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;
Confezione: AIC n° 034764074 - " 200 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine –
OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07585

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subitene»

Estratto determinazione AIC/N n. 1926 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SUBITENE"**, anche nelle forme e confezioni: " 200 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 200 mg compresse rivestite con film " 12 compresse; " 200 mg compresse rivestite con film " 24 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: UNIFARM S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 3, 38040 Frazione Ravina (TN), Italia, Codice Fiscale 00123510224.

Confezione: " 200 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 034764086 (in base 10) 114X9Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Montefarmaco S.p.A., 20016 Pero (Milano), Italia, Via G.Galilei 7 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 124,5 mg; Silice colloidale anidra 15 mg; Carbossimetilamido sodico A 7 mg; Magnesio stearato 3,5 mg; Film-rivestimento (Ipromellosa, Cellulosa microcristallina, Macrogol stearato) 5,60 mg; Saccarosio 3,8 mg; Talco 3,8 mg; Titanio diossido (E 171) 0,8 mg

Confezione: " 200 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 034764098 (in base 10) 114XB2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Montefarmaco S.p.A., 20016 Pero (Milano), Italia, Via G.Galilei 7 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 124,5 mg; Silice colloidale anidra 15 mg; Carbossimetilamido sodico A 7 mg; Magnesio stearato 3,5 mg; Film-rivestimento (Ipromellosa, Cellulosa microcristallina, Macrogol stearato) 5,60 mg; Saccarosio 3,8 mg; Talco 3,8 mg; Titanio diossido (E 171) 0,8 mg

Confezione: " 200 mg compresse rivestite con film " 24 compresse
AIC n° 034764100 (in base 10) 114XB4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Montefarmaco S.p.A., 20016 Pero (Milano), Italia, Via G.Galilei 7 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 124,5 mg; Silice colloidale anidra 15 mg; Carbossimetilamido sodico A 7 mg; Magnesio stearato 3,5 mg; Film-rivestimento (Ipromellosa, Cellulosa microcristallina, Macrogol stearato) 5,60 mg; Saccarosio 3,8 mg; Talco 3,8 mg; Titanio diossido (E 171) 0,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034764086 - " 200 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
Classe: C- bis
Confezione: AIC n° 034764098 - " 200 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
Classe: C- bis
Confezione: AIC n° 034764100 - " 200 mg compresse rivestite con film " 24 compresse
Classe: C- bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034764086 - " 200 mg compresse rivestite con film " 6 compresse –
OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;
Confezione: AIC n° 034764098 - " 200 mg compresse rivestite con film " 12 compresse –
OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;
Confezione: AIC n° 034764100 - " 200 mg compresse rivestite con film " 24 compresse –
OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07586

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subitene»

Estratto determinazione AIC/N n. 1927 del 30 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SUBITENE"**, anche nelle forme e confezioni: " 400 mg granulato per soluzione orale " 6 bustine; " 400 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: UNIFARM S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 3, 38040 Frazione Ravina (TN), Italia, Codice Fiscale 00123510224.

Confezione: " 400 mg granulato per soluzione orale " 6 bustine
AIC n° 034764047 (in base 10) 114X8H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A, 38040 Ravina (TN), Italia, Via Provina 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sodico diidrato 512 mg, pari a ibuprofene 400 mg
Eccipienti: Saccarosio 2148 mg; Potassio bicarbonato 200 mg; Aroma arancia 70 mg; Acesulfame potassico 50 mg; Aspartame (E 951) 20 mg

Confezione: " 400 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine
AIC n° 034764050 (in base 10) 114X8L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A, 38040 Ravina (TN), Italia, Via Provina 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sodico diidrato 512 mg, pari a ibuprofene 400 mg
Eccipienti: Saccarosio 2148 mg; Potassio bicarbonato 200 mg; Aroma arancia 70 mg; Acesulfame potassico 50 mg; Aspartame (E 951) 20 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034764047 - " 400 mg granulato per soluzione orale " 6 bustine
Classe: C- bis

Confezione: AIC n° 034764050 - " 400 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine
Classe: C- bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034764047 - " 400 mg granulato per soluzione orale " 6 bustine –
OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;
Confezione: AIC n° 034764050 - " 400 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine –
OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07587

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subitene»

Estratto determinazione AIC/N n. 1928 del 30 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SUBITENE**", anche nella forma e confezione: " 200 mg compresse effervescenti " 10 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: UNIFARM S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 3, 38040 Frazione Ravina (TN), Italia, Codice Fiscale 00123510224.

Confezione: " 200 mg compresse effervescenti " 10 compresse
AIC n° 034764035 (in base 10) 114X83 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A, 38040 Ravina (TN), Italia, Via Provina 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sodico diidrato 256 mg, pari a Ibuprofene 200 mg
Eccipienti: Potassio carbonato 1530 mg; Acido citrico anidro 797 mg; Sorbitolo (E 420) 306 mg; Aroma menta-liquirizia 50 mg; Saccarina sodica 40 mg; Acesulfame potassico 20 mg; Saccarosio monopalmitato 1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034764035 - " 200 mg compresse effervescenti " 10 compresse
Classe: C- bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034764035 - " 200 mg compresse effervescenti " 10 compresse –
OTC: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07588

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Cloruro Salf»

Estratto determinazione AIC/N n. 1930 del 30 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**POTASSIO CLORURO SALF**", anche nelle forme e confezioni: " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 1 fiala in polietilene da 10 ml; " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale in polietilene da 10 ml; " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale in polietilene da 10 ml; " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 300 fiale in polietilene da 10 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 Cenate Sotto (BG), Italia,Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 1 fiala in polietilene da 10 ml
AIC n° 030697078 (in base 10) 0X8TMQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Produttore del prodotto finito: Ipra S.p.A., 94010 Assoro (EN) (Italia), Zona Industriale Dittaino, Via Pasquasia (tutte le fasi)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Potassio cloruro 1,49 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

Confezione: " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 030697080 (in base 10) 0X8TMS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ipra S.p.A., 94010 Assoro (EN) (Italia), Zona Industriale Dittaino, Via Pasquasia (tutte le fasi)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Potassio cloruro 1,49 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

Confezione: " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 030697092 (in base 10) 0X8TN4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Ipra S.p.A., 94010 Assoro (EN) (Italia), Zona Industriale Dittaino, Via Pasquasia (tutte le fasi)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Potassio cloruro 1,49 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

Confezione: " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 300 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 030697104 (in base 10) 0X8TNJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ipra S.p.A., 94010 Assoro (EN) (Italia), Zona Industriale Dittaino, Via Pasquasia (tutte le fasi)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Potassio cloruro 1,49 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle deficienze di potassio quando la reintegrazione per via orale non è possibile.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030697078 - " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 1 fiala in polietilene da 10 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030697080 - " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale in polietilene da 10 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030697092 - " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale in polietilene da 10 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030697104 - " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 300 fiale in polietilene da 10 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030697078 - " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 1 fiala in polietilene da 10 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

Confezione: AIC n° 030697080 - " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale in polietilene da 10 ml – **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 030697092 - " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale in polietilene da 10 ml **- OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 030697104 - " 2 mEq/ ml concentrato per soluzione per infusione " 300 fiale in polietilene da 10 ml **-OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07589

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Salf»

Estratto determinazione AIC/N n. 1931 del 30 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SODIO CLORURO SALF**" anche nelle forme e confezioni: " 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 fiala in polietilene da 10 ml; " 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale in polietilene da 10 ml; " 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale in polietilene da 10 ml; " 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 300 fiale in polietilene da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 Cenate Sotto (BG), Italia,Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: "2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala in polietilene da 10 ml
AIC n° 030684474 (in base 10) 0X8F9U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Produttore del prodotto finito: Ipra S.p.A., 94010 Assoro (EN) (Italia), Zona Industriale Dittaino, Via Pasquasia (tutte le fasi)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 1,17 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

Confezione: " 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 030684486 (in base 10) 0X8FB6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Produttore del prodotto finito: Ipra S.p.A., 94010 Assoro (EN) (Italia), Zona Industriale Dittaino, Via Pasquasia (tutte le fasi)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 1,17 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

Confezione: " 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 030684498 (in base 10) 0X8FBL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Produttore del prodotto finito: Ipra S.p.A., 94010 Assoro (EN) (Italia), Zona Industriale Dittaino, Via Pasquasia (tutte le fasi)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 1,17 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

Confezione: " 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 300 fiale in polietilene da 10 ml
AIC n° 030684500 (in base 10) 0X8FBN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Produttore del prodotto finito: Ipra S.p.A., 94010 Assoro (EN) (Italia), Zona Industriale Dittaino, Via Pasquasia (tutte le fasi)
Composizione: 10 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 1,17 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia degli stati patologici in cui è necessario reintegrare l'osmolarità fornendo ioni di sodio e cloro.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030684474 - "2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala in polietilene da 10 ml
Classe: C
Confezione: AIC 030684486- 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale in polietilene da 10 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030684498 - 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale in polietilene da 10 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030684500- " 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 300 fiale in polietilene da 10 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030684474 - "2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala in polietilene da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC 030684486- 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale in polietilene da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 030684498 - 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale in polietilene da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 030684500- " 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione " 300 fiale in polietilene da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07590

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Synflex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1536 del 25 luglio 2008

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Civitali, 1, 20148 - Milano - Codice Fiscale 00748210150

Medicinale: **SYNFLEX**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 024722011 - 30 capsule 275 mg
varia in:
AIC N. 024722011 – "275 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC N. 024722023 - "forte 550"10 supposte 550 mg
varia in:
AIC N. 024722023 - "550 mg supposte" 10 supposte

AIC N. 024722035 - 10 supposte 275 mg (sospesa)
varia in:
AIC N. 024722035 - "275 mg supposte" 10 supposte (sospesa)

AIC N. 024722047 - "forte "30 compresse rivestite 550 mg
varia in:
AIC N. 024722047 - "550 mg compresse rivestite" 30 compresse

AIC N. 024722086 - "forte" 30 bustine granulato 550 mg
varia in:
AIC N. 024722086 - "550 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine

AIC N. 024722112 - "forte" 10 compresse rivestite 550 mg (sospesa)
varia in:
AIC N. 024722112 - "550 mg compresse rivestite" 10 compresse (sospesa)

08A07591

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bramicil»

Estratto determinazione AIC/N n. 1798 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**BRAMICIL**", rilasciata alla Società FISIOPHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Nucleo Industriale, 84020 Palomonte (SA), Italia, Codice Fiscale 02580140651, è apportata la seguente modifica, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "100 mg/2 ml soluzione sterile iniettabile" 1 fiala (Codice AIC 035132012) viene autorizzata la confezione " 100 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml (Codice AIC 035132036).

Confezione: " 100 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml
AIC n° 035132036 (in base 10) 11J4N4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fisiopharma S.r.l., 84020 Palomonte (SA), Nucleo Industriale (tutte le fasi)
Composizione: 1 fiala contiene:
Principio Attivo: Tobramicina 100 mg
Eccipienti: Fenolo 10 mg; Sodio metabisolfito 2,88 mg; Diossido edetato 0,2 mg; acqua p.p.i. Quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento di infezioni batteriche gravi , quali setticemie, infezioni dell'apparato respiratorio inferiore, infezioni gravi del sistema nervoso centrale (meningite), infezioni intraddominali (inclusa la peritonite), infezioni delle ossa, della pelle e degli annessi cutanei, infezioni del tratto urinario complicate o ricorrenti, tutte sostenute da microrganismi sensibili.
Il Bramicil è considerato inoltre farmaco di seconda scelta nelle infezioni sostenute da E.Coli e da stafilococco.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035132036 - " 100 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
11,81 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035132036 - " 100 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml -
OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07592

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bramicil»

Estratto determinazione AIC/N n. 1799 del 19 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**BRAMICIL**", rilasciata alla Società FISIOPHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Nucleo Industriale, 84020 Palomonte (SA), Italia, Codice Fiscale 02580140651, è apportata la seguente modifica, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "150 mg/2 ml soluzione sterile iniettabile" 1 fiala (Codice AIC 035132024) viene autorizzata la confezione " 150 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml (Codice AIC 035132048).

Confezione: " 150 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml
AIC n° 035132048 (in base 10) 11J4NJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fisiopharma S.r.l., 84020 Palomonte (SA), Nucleo Industriale (tutte le fasi)
Composizione: 1 fiala contiene:
Principio Attivo: Tobramicina 150 mg
Eccipienti: Fenolo 10 mg; Sodio metabisolfito 2,88 mg; Diossido edetato 0,2 mg; acqua p.p.i. Quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento di infezioni batteriche gravi , quali setticemie, infezioni dell'apparato respiratorio inferiore, infezioni gravi del sistema nervoso centrale (meningite), infezioni intraddominali (inclusa la peritonite), infezioni delle ossa, della pelle e degli annessi cutanei, infezioni del tratto urinario complicate o ricorrenti, tutte sostenute da microrganismi sensibili.
Il Bramicil è considerato inoltre farmaco di seconda scelta nelle infezioni sostenute da E.Coli e da stafilococco.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035132048 - " 150 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
14,84 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
24,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035132048 - " 150 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 10 fiale da 2 ml-
OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07593

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asacol»

Estratto determinazione AIC/N n. 1808 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"ASACOL"**, rilasciata alla Società GIULIANI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Palagi, 2, 20129 Milano, Italia Codice Fiscale 00752450155, è apportata la seguente modifica, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "400 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse (Codice AIC 026416026) viene autorizzata la confezione " 400 mg compresse gastroresistente " 60 compresse (Codice AIC 026416329).

Confezione: " 400 mg compresse gastroresistente " 60 compresse
AIC n° 026416329 (in base 10) 0T6569 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Cosmo S.p.A, 20020 Lainate (MI), Via C. Colombo, 1 (tutte le fasi); Lamp S. Prospero S.p.A., 41030 S. Prospero (MO), Via della Pace 25/A (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-asa) 400 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 70 mg; Povidone K30 5 mg; Povidone K90 10 mg; Sodio amido-glicolato Tipo A 18 mg; Magnesio stearato 5 mg; Talco 16 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Copolimero tipo B dell'acido metacrilico 12,9 mg; Trietilcitrato 1,95 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 1 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,15 mg; Macrogol 6000 0,50 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Colite ulcerosa e Morbo di Crohn. Trattamento delle fasi attive della malattia e prevenzione delle recidive. Nella fase attiva di grado severo e' consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026416329 - " 400 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,25 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
25,17 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026416329 - " 400 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07594

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plaquenil»

Estratto determinazione AIC/N n. 1813 del 22 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**PLAQUENIL"**, rilasciata alla Società SANOFI-AVENTIS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia, Codice Fiscale 00832400154, è apportata la seguente modifica, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "200 mg compresse rivestite" 25 compresse (Codice AIC 013967031) viene autorizzata la confezione " 200 mg compresse rivestite " 30 compresse (Codice AIC 013967056).

Confezione: " 200 mg compresse rivestite " 30 compresse
AIC n° 013967056 (in base 10) 0FB7QJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sanofi-Synthelabo Limited, NE3 3TT Fawdon Newcastle Upon Tyne (UK), Edgefield Avenue (tutte le fasi); Sanofi-Aventis S.p.A.,21040 Origgio (VA) Italia, Viale Europa 11 (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Idrossiclorochina solfato 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 30 mg; Povidone 2 mg; Amido di mais 66 mg; Magnesio stearato 2 mg; Opadry OY-L-28900 (Ipromellosa, Macrogol 400, Titanio diossido, Lattosio monidrato) 14,6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva e cronica, e nel lupus eritematoso (discoide e disseminato).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 013967056 - " 200 mg compresse rivestite " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,08 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,74 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 013967056 - " 200 mg compresse rivestite " 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07595

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plactidil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1821 del 26 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***PLACTIDIL***

Confezione AIC N° 025627047 - "300 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07596

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1822 del 26 settembre 2008

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND, con sede legale e domicilio in Little Connell Newbridge - CO. Kildare (Irlanda)
Medicinale: **EFEXOR**
Variazione AIC: Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:
Si autorizza la " **Modifica delle Indicazioni Terapeutiche-** Le Indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti:

"EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento di tutti i tipi di depressione, compresa la depressione accompagnata da ansia.
EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato è inoltre indicato per il trattamento,anche a lungo termine, dell'ansia.
EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento dell'attacco di panico, con o senza agorafobia".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028831055 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule
AIC N. 028831067 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule
AIC N. 028831093 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule
AIC N. 028831105 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07597

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Faxine»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1823 del 26 settembre 2008

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND, con sede legale e domicilio in Little Connell Newbridge - CO. Kildare (Irlanda)
Medicinale: FAXINE
Variazione AIC: Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
Si autorizza la " **Modifica delle Indicazioni Terapeutiche-** Le Indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti:

"FAXINE capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento di tutti i tipi di depressione, compresa la depressione accompagnata da ansia.
FAXINE capsule rigide a rilascio prolungato è inoltre indicato per il trattamento,anche a lungo termine, dell'ansia.
FAXINE capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento dell'attacco di panico, con o senza agorafobia".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC n. 028834051 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule
AIC n. 028834063 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule
AIC n. 028834099 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule
AIC n. 028834101 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07598

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione elettrolitica concentrata nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1832 del 26 settembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE NUMERI AIC

Alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali **"SOLUZIONE ELETTROLITICA CONCENTRATA nn.1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12"**, rilasciate alla Società S.A.L.F. S.p.A, LABORATORIO FARMACOLOGICO, con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 Cenate Sotto (BG) Italia, Codice Fiscale 00226250165, indicati nell'Allegato 1 al Decreto Ministero della Sanità 2 ottobre 1995 (S.O. alla Gazzetta Ufficiale-Serie Generale n. 258 del 04.11.1995), sono apportate le seguenti modifiche:

- DENOMINAZIONE E CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLE CONFEZIONI:

- **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 1**

5 fiale 10 ml - AIC n° 030692014 (in base 10) 0X8NPG (in base 32)
100 fiale 10 ml - AIC n° 030692026 (in base 10) 0X8NPU (in base 32)

Varia in

Soluzione Polisalinica Concentrata con Potassio Salf
"I Concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml - AIC n° 038151015 (in base 10) 14D8V7(in base 32)
"I Concentrato per soluzione per infusione" 100 fiale da 10 ml - AIC n° 038151027 (in base 10) 14D8VM(in base 32)

- **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 2**

5 fiale 20 ml - AIC n° 030692038 (in base 10) 0X8NQ6 (in base 32)
50 fiale 20 ml - AIC n° 030692040 (in base 10) 0X8NQ8 (in base 32)

Varia in

Soluzione Polisalinica Concentrata con Potassio Salf
"II Concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 20 ml - AIC n° 038151039 (in base 10) 14D8VZ(in base 32)
"II Concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale da 20 ml - AIC n° 038151041 (in base 10) 14D8W1(in base 32)

- **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 3**

5 fiale 10 ml - AIC n° 030692053 (in base 10) 0X8NQP (in base 32)
100 fiale 10 ml - AIC n° 030692065 (in base 10) 0X8NR1 (in base 32)

Varia in

Soluzione Polisalinica Concentrata senza Potassio Salf
"Concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml - AIC n° 038152017 (in base 10) 14D9UK(in base 32)
"Concentrato per soluzione per infusione" 100 fiale da 10 ml - AIC n° 038152029 (in base 10) 14D9UX(in base 32)

- **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 4**

5 fiale 10 ml - AIC n° 030692077 (in base 10) 0X8NRF(in base 32)
100 fiale 10 ml - AIC n° 030692089 (in base 10) 0X8NRT (in base 32)

Varia in

Potassio Cloruro Salf

"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml - AIC n° 030697054 (in base 10) 0X8TLY (in base 32)
"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 100 fiale da 10 ml - AIC n° 030697066 (in base 10) 0X8TMB (in base 32)

- **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 5**

5 fiale 10 ml - AIC n° 030692091 (in base 10) 0X8NRV(in base 32)
100 fiale 10 ml - AIC n° 030692103 (in base 10) 0X8NS7 (in base 32)

Varia in

Potassio Lattato Salf

"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml - AIC n° 032591024 (in base 10) 0Z2M5J (in base 32)
"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 100 fiale da 10 ml - AIC n° 032591036 (in base 10) 0Z2M5W (in base 32)

- **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 6**

5 fiale 10 ml - AIC n° 030692115 (in base 10) 0X8NSM(in base 32)
100 fiale 10 ml - AIC n° 030692127 (in base 10) 0X8NSZ (in base 32)

Varia in

Potassio Fosfato Salf

"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml - AIC n° 032590022 (in base 10) 0Z2L66 (in base 32
"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 100 fiale da 10 ml - AIC n° 032590034 (in base 10) 0Z2L6L (in base 32)

- **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 7**

5 fiale 10 ml - AIC n° 030692139 (in base 10) 0X8NTC (in base 32)
100 fiale 10 ml - AIC n° 030692141 (in base 10) 0X8NTF (in base 32)

Varia in

Sodio Cloruro Salf

"2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml - AIC n° 030684450 (in base 10) 0X8F92 (in base 32)

“2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” 100 fiale da 10 ml - AIC n° 030684462 (in base 10) 0X8F9G (in base 32)

• **Sodio Cloruro**
3 mEq/ml 17,5% 5 fiale 10 ml - AIC n° 030700013 (in base 10) 0X8WHF (in base 32)
3 mEq/ml 17,5% 100 fiale 10 ml - AIC n° 030700025 (in base 10) 0X8WHT (in base 32)

Varia in

Sodio Cloruro Salf
“ 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale da 10 ml - AIC n° 030684435 (in base 10) 0X8F8M (in base 32)
“ 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” 100 fiale da 10 ml - AIC n° 030684447 (in base 10) 0X8F8Z (in base 32)

• **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 8**
5 fiale 10 ml - AIC n° 030692154 (in base 10) 0X8NTU (in base 32)
100 fiale 10 ml - AIC n° 030692166 (in base 10) 0X8NU6 (in base 32

Varia in

Sodio Lattato Salf
“2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale da 10 ml - AIC n° 030699134 (in base 10) 0X8VMY (in base 32)
“2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” 100 fiale da 10 ml - AIC n° 030699146 (in base 10) 0X8VNB (in base 32)

• **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 9**
5 fiale 10 ml - AIC n° 030692178 (in base 10) 0X8NUL (in base 32)
100 fiale 10 ml - AIC n° 030692180 (in base 10) 0X8NUN (in base 32

Varia in

Sodio Bicarbonato Salf
“1 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale da 10 ml - AIC n° 030724177 (in base 10) 0X9N2K (in base 32)
“1 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” 100 fiale da 10 ml - AIC n° 030724189 (in base 10) 0X9N2X (in base 32)

• **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 10**
5 fiale 10 ml - AIC n° 030692192 (in base 10) 0X8NV0 (in base 32)
100 fiale 10 ml - AIC n° 030692204 (in base 10) 0X8NVD (in base 32

Varia in

Calcio e Magnesio Cloruro Salf
"1 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml - AIC n° 038153019 (in base 10) 14DBTV (in base 32)
"1 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 100 fiale da 10 ml - AIC n° 038153021 (in base 10) 14DBTX(in base 32)

- **Soluzione Elettrolitica Concentrata n° 12**

5 fiale 20 ml - AIC n° 030692230 (in base 10) 0X8NW6 (in base 32)
50 fiale 10 ml - AIC n° 030692242 (in base 10) 0X8NWL (in base 32

Varia in

Sodio e Potassio Bicarbonato Salf
"1 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 20ml - AIC n° 038154011 (in base 10) 14DCSV (in base 32)
"1 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale da 20 ml - AIC n° 038154023 (in base 10) 14DCT7 (in base 32)

- ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione delle confezioni già registrate dei medicinali sottoelencati è modificata come di seguito indicato:

- **Potassio Cloruro *Varia in* Potassio Cloruro Salf**

AIC n° 030697015 - 3 mEq/ml (22,5%) 5 fiale 10 ml varia in "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml;
AIC n° 030697027 - 3 mEq/ml (22,5%) 100 fiale 10 ml varia in " 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 100 fiale da 10 ml;
AIC n° 030697039 – fiala 3 mEq/ml 30 ml varia in "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 ml;
AIC n° 030697041 – fiala 2 mEq/ml 30 ml varia in "2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 ml

- **Potassio Lattato *Varia in* Potassio Lattato Salf**

AIC n° 032591012 – fiala 2 mEq/ml 30 ml varia in "2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 ml

- **Potassio Fosfato *Varia in* Potassio Fosfato Salf**

AIC n° 032590010 – fiala 2 mEq/ml 30 ml varia in "2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 ml

- **Sodio Lattato *Varia in* Sodio Lattato Salf**

AIC n° 030699019 - 3 mEq/ml 5 fiale 10 ml varia in " 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml;
AIC n° 030699021 - 3 mEq/ml 50 fiale 10 ml varia in " 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 50 fiale da 10 ml;
AIC n° 030699033 – 1,87% (1/6m) flacone 500 ml varia in " 1,87% soluzione per infusione" 1 flacone da 500 ml;
AIC n° 030699045 – 11,2% (1m) flacone 500 ml varia in "11,2% soluzione per infusione" 1 flacone da 500 ml;
AIC n° 030699058 – fiala 3 mEq/ml 30 ml varia in "3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 ml;
AIC n° 030699060 – fiala 2 mEq/ml 30 ml varia in "2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 ml;
AIC n° 030699072 – 1,87% flacone 100 ml varia in " 1,87% soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml;
AIC n° 030699084 – 1,87% flacone 250 ml varia in " 1,87% soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml;
AIC n° 030699096 – 1,87% flacone 1000 ml varia in " 1,87% soluzione per infusione" 1 flacone da 1000 ml;
AIC n° 030699108 – 11,2% flacone 100 ml varia in "11,2% soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml;
AIC n° 030699110 – 11,2% flacone 250 ml varia in "11,2% soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml;
AIC n° 030699122 – 11,2% flacone 1000 ml varia in "11,2% soluzione per infusione" 1 flacone da 1000 ml

- **Sodio Bicarbonato *Varia in* Sodio Bicarbonato Salf**

AIC n° 030724013 – 1,4% (1/6m) flacone 100 ml varia in " 1,4% soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml;
AIC n° 030724025 – 1,4% (1/6m) flacone 250 ml varia in " 1,4% soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml;
AIC n° 030724037 – 1,4% (1/6m) flacone 500 ml varia in " 1,4% soluzione per infusione" 1 flacone da 500 ml;
AIC n° 030724049 – 5% flacone 250 ml varia in " 5% soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml;
AIC n° 030724052 – 5% flacone 500 ml varia in " 5% soluzione per infusione" 1 flacone da 500 ml;

AIC n° 030724064 – 7,5% flacone 100 ml varia in “ 7,5% soluzione per infusione” 1 flacone da 100 ml;
AIC n° 030724076 – 7,5% flacone 250 ml varia in “ 7,5% soluzione per infusione” 1 flacone da 250 ml;
AIC n° 030724088 – 7,5% flacone 500 ml varia in “ 7,5% soluzione per infusione” 1 flacone da 500 ml;
AIC n° 030724090 – 8,4% flacone 100 ml varia in “ 8,4% soluzione per infusione” 1 flacone da 100 ml;
AIC n° 030724102 – 8,4% flacone 250 ml varia in “ 8,4% soluzione per infusione” 1 flacone da 250 ml;
AIC n° 030724114 – 8,4% flacone 500 ml varia in “ 8,4% soluzione per infusione” 1 flacone da 500 ml;
AIC n° 030724126 – 1,4% flacone 1000 ml varia in “ 1,4% soluzione per infusione” 1 flacone da 1000 ml;
AIC n° 030724138 – 5% flacone 100 ml varia in “ 5% soluzione per infusione” 1 flacone da 100 ml;
AIC n° 030724140 – 5% flacone 1000 ml varia in “ 5% soluzione per infusione” 1 flacone da 1000 ml;
AIC n° 030724153 – 7,5% flacone 1000 ml varia in “ 7,5% soluzione per infusione” 1 flacone da 1000 ml;
AIC n° 030724165 – 8,4% flacone 1000 ml varia in “ 8,4% soluzione per infusione” 1 flacone da 1000 ml

- **Sodio Cloruro Salf**

AIC n° 030684094 – 0,9% flacone 50 ml varia in “ 0,9% soluzione per infusione” flacone da 50 ml
AIC n° 030684132 – 0,9% flacone 1000 ml varia in “ 0,9% soluzione per infusione” flacone da 1000 ml
AIC n° 030684144 – 3% flacone 500 ml soluzione fisiologica varia in “ 3% soluzione per infusione” flacone da 500 ml
AIC n° 030684157 – 5% flacone 500 ml soluzione fisiologica varia in “ 5% soluzione per infusione” flacone da 500 ml
AIC n° 030684169 – fiala 3mEq/ml 30 ml varia in “3mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 30 ml
AIC n° 030684171 – fiala 2mEq/ml 30 ml varia in “2mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 30 ml

AIC n° 030684183 - 3% flacone 100 ml varia in " 3% soluzione per infusione" flacone da 100 ml
AIC n° 030684195 - 3% flacone 250 ml varia in " 3% soluzione per infusione" flacone da 250 ml
AIC n° 030684207 - 3% flacone 1000 ml varia in " 3% soluzione per infusione" flacone da 1000 ml
AIC n° 030684219 - 5% flacone 100 ml varia in " 5% soluzione per infusione" flacone da 100 ml
AIC n° 030684221 - 5% flacone 250 ml varia in " 5% soluzione per infusione" flacone da 250 ml
AIC n° 030684233 - 5% flacone 1000 ml varia in " 5% soluzione per infusione" flacone da 1000 ml
AIC n° 030684245 - "3mEq/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone 250 ml varia in "3mEq/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml
AIC n° 030684258 – " 0,9% soluzione per infusione per uso endovenoso" flacone in polipropilene 100 ml varia in " 0,9% soluzione per infusione" flacone in polipropilene da 100 ml
AIC n° 030684260 – " 0,9% soluzione per infusione per uso endovenoso" flacone in polipropilene 250 ml varia in " 0,9% soluzione per infusione" flacone in polipropilene da 250 ml
AIC n° 030684272 – " 0,9% soluzione per infusione" flaconcino in polipropilene 500 ml varia in " 0,9% soluzione per infusione" flacone in polipropilene da 500 ml
AIC n° 030684284 – " 0,9% soluzione per infusione per uso endovenoso" flacone in polipropilene 1000 ml varia in " 0,9% soluzione per infusione" flacone in polipropilene da 1000 ml

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, recanti la denominazione e i codici di AIC in precedenza attribuiti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07599

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elopram»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1875 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.*** (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI, 1, 20148 - MILANO (MI).

Medicinale ***ELOPRAM***

Confezione AIC N° 028681017 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE
028681029 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE
028681031 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE (sospesa)
028681043 - "40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE 1 ML
028681056 - "40 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 15 ML

E' ora trasferita alla società:

INNOVA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 90032460322) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI MATTEO, 1, 20148 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07600

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emoren»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1876 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVASOREL S.P.A.*** (codice fiscale 01644411207) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL CORNO, 12, 40069 - ZOLA PREDOSA - BOLOGNA (BO).

Medicinale ***EMOREN***

Confezione AIC N° 022866040 - "0,25% CREMA"TUBO 20 G

E' ora trasferita alla società:

CENTROFARMA S.R.L. (codice fiscale 02830461204) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL CORNO, 12, 40069 - ZOLA PREDOSA - BOLOGNA (BO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07601

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deixim»

Estratto determinazione AIC/N n. 1877 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***DEIXIM***

Confezione AIC N° 035917018 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
035917020 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE "1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
035917032 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO "1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
035917044 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

Medicinale ***NORFLOX***

Confezione AIC N° 027405012 - "540 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
027405024 - "5,4% SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML

Medicinale ***PSYCOTON***

Confezione AIC N° 025039090 - "3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE

Medicinale ***VENTOFLU***

Confezione AIC N° 034843019 - "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE 2 ML
034843021 - "0,05% BAMBINI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE 2 ML
034843033 - "0,025% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

Sono ora trasferite alla società:

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MOROLENSE, 87, 03013 - FERENTINO - FROSINONE (FR).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07602

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Abbot Vascular Knoll-Ravizza»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1878 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.*** (codice fiscale 00868480153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52, 04011 - CAMPOVERDE (APRILIA) - LATINA (LT).

Medicinale ***CLARITROMICINA ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA***

Confezione AIC N° 037446010 - " 125 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
037446022 - " 250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
037446059 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE
037446061 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CLARITROMICINA ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07603

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1879 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***LANSOPRAZOLO BRUNIFARMA***

Confezione AIC N° 037266018 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE
037266020 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LANSOPRAZOLO ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07604

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo MS Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1880 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***LANSOPRAZOLO MS PHARMA***

Confezione AIC N° 037265016 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE
037265028 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LANSOPRAZOLO ALMUS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07605

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provigil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1881 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CEPHALON UK LIMITED*** con sede legale e domicilio in 1 ALBANY PLACE, HYDE WAY, WELWYN GARDEN CITY - HERTFORDSHIRE AL7 3BT (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***PROVIGIL***

Confezione AIC N° 034369013 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

CEPHALON S.R.L. (codice fiscale 04936501008) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA G. MARCONI, 25, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07606

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1882 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale		***LISINOPRIL PHARMEG***
Confezione	AIC N°	037764014 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER 037764026 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER

E' ora trasferita alla società:

GERMED PLIVA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LISINOPRIL GERMED PLIVA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07607

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinifev»

Estratto determinazione AIC/N n. 1883 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMALIDER SA*** con sede legale e domicilio in C/ ARAGONESES, 3 - 28018 ALCOBENDAS MADRID (SPAGNA).

Medicinale ***SINIFEV***

Confezione AIC N° 036061012 - " 20 MG /ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 100 ML
036061024 - " 20 MG /ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 150 ML
036061036 - " 20 MG /ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 200 ML

E' ora trasferita alla società:

ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07608

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Condral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1885 del 30 settembre 2008

Titolare AIC: SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA (codice fiscale 00747030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BIELLA, 8, 20143 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **CONDRAL**

Variazione AIC Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 026776029 - "400 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE varia in:
AIC N. 026776029 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

AIC N. 026776031 - "800 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE varia in:
AIC N. 026776031 - "800 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A07609

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cepimex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1906 del 30 settembre 2008

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA Italia

Medicinale: CEPIMEX

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

AIC N. 028900025 - "1000 MG/3ML POLVERE E SOLVENTE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
varia in:
AIC N. 028900025 - "1000 MG/3ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 3 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A07610

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trimikos»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1923 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 00432190585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROCOIO, 28, 00065 - FIANO ROMANO - ROMA (RM).

Medicinale ***TRIMIKOS***

Confezione AIC N° 037902018 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037902020 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037902032 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

HEALTH CARE PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 06123930965) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DOMENICO BALESTRIERI, 6, 20154 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07611

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diperil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1924 del 30 settembre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOETHICAL S.R.L.*** (codice fiscale 01195070196) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA MAZZINI, 2, 41100 - MODENA (MO).

Medicinale ***DIPERIL***

Confezione AIC N° 033461017 - "1 G POLVERER E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO POLVERE DA 1 G + FIALA SOLVENTE DA 2 ML **(sospesa)**
033461029 - "2 G POLVERER E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO POLVERE DA 2 G + FIALA SOLVENTE DA 4 ML

E' ora trasferita alla società:

ANTRIVEX S.R.L. (codice fiscale 03688310402) con sede legale e domicilio fiscale in Via Parmense, 12, 47900 - RIMINI (RN).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07612

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambroxol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1929 del 30 settembre 2008

Titolare AIC: RATIOPHARM GmbH, con sede legale e domicilio in Graf-Arco Strasse 3, D-89079 - Ulm (Germania)
Medicinale: **AMBROXOL**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)-
Riformulazione Indicazioni Terapeutiche
Modifica Denominazione

L'autorizzazione del medicinale **"AMBROXOL"** è modificata come di seguito indicato. Si autorizza:

- la **Modifica della denominazione**
da : "AMBROXOL" a " AMBROXOLO RATIOPHARM"

- la **Modifica delle Indicazioni Terapeutiche.** Le Indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti:

"Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa (Catarro)"

- la **Modifica del regime di fornitura**
da : SOP- Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco
a : OTC-F: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco, con pubblicità al pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita".
relativamente alla confezione sottoindicata :
AIC N. 029152030 - "30 mg/10 ml sciroppo" flacone 200 ml

E', inoltre, autorizzata **la modifica della denominazione delle confezioni,** già registrate, come di seguito indicato:
AIC N. 029152016 – "Ambroxol" "20 compresse effervescenti 30 mg " varia in "Ambroxolo Ratiopharm " 30 mg compresse effervescenti " 20 compresse;
AIC N. 029152028 - "Ambroxol" "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 fiale varia in "Ambroxolo Ratiopharm " 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 fiale.

Per la confezione: "30 mg/10 ml sciroppo" flacone 200 ml (AIC N. 029152030), i lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 181° successivo alla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07613

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Aurobindo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1935 del 30 settembre 2008

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Vicolo San Giovanni sul Muro n° 9, CAP. 20121 - Codice Fiscale 06058020964

Medicinale: **ACICLOVIR AUROBINDO**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito produttivo per produzione completa, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti_e modifica della dimensione del lotto del prodotto finito adeguate al sito produttivo.

Da: Produzione completa, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a r.l.
Strada Comunale Paduni, 240 03012 Anagni (FR) Italia

Dimensioni del lotto di prodotto finito:

Aciclovir TAD 5% crema – tubo 10g:
Kg 100, per la produzione di 10000 tubi

A: Produzione completa,
confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

Montefarmaco S.p.A.
Via G. Galilei, 7
20016 Pero (MI)

Batch Formula

Aciclovir TAD 5% crema – tubo 10g:
Kg 350, per la produzione di 35000 tubi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036035020 - "5 % crema" tubo 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07614

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1936 del 30 settembre 2008

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 11388870153

Medicinale: **ALFUZOSINA WINTHROP**

Variazione AIC: MODIFICA/AGGIUNTA INDICAZIONI TERAPEUTICHE

La determinazione A.I.C./N n. 2777 del 03 dicembre 2007, con la quale è stata autorizzata, per le confezioni “”10 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse” (AIC N° 027878038) e “”10 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse” e (AIC N° 027878040) l'estensione delle indicazioni terapeutiche: “Terapia aggiuntiva a cateterizzazione uretrale per ritenzione urinaria acuta correlata a ipertrofia prostatica benigna”, è integrata come di seguito indicato:

Vengono confermati il prezzo, la classificazione ai fini della fornitura e la classificazione ai fini della rimborsabilità già autorizzati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027878038 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
AIC N. 027878040 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07615

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1937 del 30 settembre 2008

Titolare AIC: ALCON ITALIA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Giulio Richard n° 1/B, CAP. 20143 - Codice Fiscale 07435060152

Medicinale: **TOBRAL**

Variazione AIC: 28. Modifica ogni parte materiale d'imball. primario non in contatto con prod. finito (es. colore tappo, codice a colori anelli sulle fiale)
9. Soppressione di ogni sito di produzione (princ. att., prod. semifinito o finito, imballaggio, produttore respons. rilascio lotti, controllo lotti)
Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

- aggiunta dell'officina S.A. Alcon Couvreur N.V. sita in Rijksweg 14 – B-2870 Puurs (Belgio) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti
- aggiunta del sito Sterigenic Belgium (Fleurus) SA – Zoning Industriel B-6220 Fleurus (Belgio) per la sterilizzazione dei flaconi con raggi gamma
- aggiunta del sito Esterilizacion S.L. c/Verneda del Congost 12 (Esq. c/Rec Molinar) Zona Industrial del Circuit 08160 Montmelò – Barcellona (Spagna) per la sterilizzazione dei tappi con ossido di etilene con eliminazione del sito Esterilizacion S.L. c/Llobateras 14-18 Talleres 7 – Nave 7-9 08210 Barberà del Vallès – Barcellona (Spagna)
- aggiunta del sito Sterigenic Belgium (Petit-Rechain) SA – Zoning Industriel de Petit-Rechain B-4800 Verviers (Belgio) per la sterilizzazione dei tappi con ossido di etilene
- modifica del processo produttivo del prodotto finito con eliminazione del surdosaggio del 5% del principio attivo tobramicina e modifica dei tempi e delle temperature di sterilizzazione (steam in place)
- modifica del condizionamento primario nelle parti non in contatto con il medicinale: utilizzo di etichetta adesiva Fasson S692 presso l'officina Alcon Belgio autorizzata con la presente modifica

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 025860065 - "3 mg/ml collirio a rilascio prolungato " flacone contagocce 5 ml

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A07616

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803205/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 6,00